

DESTINATAIRES : Directeurs d'établissements, chirurgiens, surveillants de blocs opératoires, pharmaciens et correspondants locaux de matériovigilance

OBJET : **Extension du Rappel des embases tibiales cimentées à toutes les tailles - gamme Unicompartimentale Préservation®**

REFERENCES : 149823001, 149823002, 149823003, 149823004, 149823005
149824001, 149824002, 149824003, 149824004, 149824005

LOTS : Tous les lots

Saint Priest le 19 décembre 2006

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à notre précédent courrier du 27 novembre 2006, relatif au rappel des embases tibiales cimentées taille 3 de la gamme Unicompartimentale Préservation®.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons que le groupe DePuy a décidé **d'étendre ce rappel à l'ensemble des embases tibiales cimentées (tailles 1, 2, 3, 4 et 5)**. Une analyse complémentaire a en effet montré que toutes les références présentaient la même déformation au niveau du chanfrein, pouvant empêcher l'assemblage de l'insert dans l'embase tibiale.

Nous vous prions de bien vouloir suivre les mêmes recommandations lors du suivi radiologique habituel en portant une attention particulière sur le contrôle de profil qui permet de vérifier le bon positionnement de l'insert polyéthylène dans l'embase. Il appartient aux chirurgiens d'informer leurs patients de la nécessité de ce suivi.

Notre service client vous contactera afin d'organiser le retour des produits concernés.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, vous pouvez contacter notre correspondant de matériovigilance, M^{me} Caroline Pontet, aux numéros suivants :

- Téléphone : 04 72 79 27 27
- Portable : 06 64 05 53 11
- Fax : 04 72 79 28 28

Par ailleurs dans le cadre de la matériovigilance, nous vous demandons de déclarer, par l'intermédiaire du correspondant de matériovigilance de l'établissement, tout incident à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments engendrés par ce rappel.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Christophe Mironneau
Directeur Qualité

François Schimmer
Spécialiste Produit Genou